

GAMMEX[®] Non-Latex

CHIRURGICKÉ RUKAVICE

OBECNÝ POPIS	
Materiál	Neopren (Polychloropren)
Obsah pudru	Bezpudrové
Barva	Zelená
Tvar	Anatomický tvar se zakřivenými prsty
Vnitřní povrch rukavic	Polymerový povlak s použitím technologie DERMASHIELD™
Vnější povrch rukavic	Hladké s povrchovou mikrotexturou
Provedení manžety	Rovná s použitím technologie SUREFIT™

FYZICKÉ VLASTNOSTI			
Tloušťka obvyklá hodnota, jedna stěna (mm/mil)	Prst	Dlaň	Manžeta
	0,19 ± 0,02 / 7,48 ± 0,79	0,18 ± 0,02 / 7,09 ± 0,79	0,15 ± 0,02 / 5,91 ± 0,79
Délka rukavice Obvyklá (mm/in)	305 / 12,0		
Síla Minimální	Před stárnutím / Nové		
	ASTM ¹	EN ²	ISO ³
Protažení do roztržení (%)	≥ 650	-	≥ 600
Síla při roztažení (N)	-	15,5	≥ 9,0
Pevnost v tahu (MPa)	≥ 17	-	-
	Test stárnutí / zátěžový test		
	ASTM ¹	EN ²	ISO ³
Protažení do roztržení (%)	≥ 490	-	≥ 500
Síla při roztažení (N)	-	13,1	≥ 9,0
Pevnost v tahu (MPa)	≥ 12	-	-
Pohodlí Maximální	ASTM ¹		ISO ³
Síla při 300% prodloužení (N)	-		≤ 3,0
Napětí při 500% prodloužení (MPa)	≤ 7,0		-

BEZPEČNOSTNÍ PROFIL ALERGENŮ	
Chemické akcelerátory vulkanizace	Žádné
Primární podráždění pokožky	Nenalezeny žádné primární iritanty dle směrnic FHSA 16 CFR 1500 / ISO 10993-10
Senzitivizace pokožky	Žádný důkaz opožděné kontaktní senzitivizace pokožky dle ISO 10993-10
Hladina proteinu	Není relevantní: neobsahuje přírodní latex

1 Normy ASTM odkazují na ASTM D3577. 2 Normy EN odkazují na EN 455-2. 3 Normy ISO odkazují na ISO 10282.

BEZPEČNOSTNÍ STANDARDY	
Nepřítomnost dírek (AQL)	Výroba konečné verze: 0,65 (úroveň kontroly GI)
Způsob sterilizace	GAMMA záření (25 kGy)
Testováno pro použití v kombinaci s chemoterapeutiky	Ano, v souladu s ASTM D6978 a schváleno US FDA
Virální průnik	Vyhovuje normě ASTM F1671 při použití Phi X 174

NORMY A CERTIFIKACE	
Produktové normy	ASTM D3577, ASTM D7160, ASTM F739, EN 455 část 1-4, EN ISO 374-1, EN 374-2 a 4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN 420, ISO 10282, AS/NZS 4179, JIS T9107
Normy pro kvalitu / životní prostředí	ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 11137-část 1, EN 556
Certifikace produktů	EU: Značení CE dle Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (třída IIa) a Nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích (Kat. III)

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ	
Balení	50 párů v boxu; 4 boxy v kartonu/krabici; 200 párů v kartonu/krabici
Životnost při uskladnění	3 roky
Pokyny pro skladování	Chraňte před přímým slunečním světlem. Skladujte na chladném a suchém místě. Chraňte před ohněm a zdroji ozónu.
Doporučení ohledně likvidace	Rukavice a sáček zlikvidujte jako klinický odpad. Papírový vnitřní obal, box a karton/krabice jsou recyklovatelné, ale lze je zlikvidovat jako klinický odpad.

PRODUKTOVÉ KÓDY ANSELL					
Velikost	Kód	Velikost	Kód	Velikost	Kód
5 ½	340006055	7	340006070	8 ½	340006085
6	340006060	7 ½	340006075	9	340006090
6 ½	340006065	8	340006080		

Ohledně objednávek nebo dalších informací se obraťte na obchodního zástupce společnosti Ansell.

Severní Amerika
US Tel: 800 952 9916
CA Tel: 1-844-494-7854
Email: insidesalesus@ansell.com

Střední a Jižní Amerika
Tel: +52(442) 296 20 50
Email: cslac@ansell.com
Brazílie
Tel: +55-11-3356-3100
Email: luvas.medicas@ansell.com

Evropa, Blízký východ a Afrika
Tel: +32 (0)2 528 74 00
Email: info@ansell.eu

Asie / Tichomoří
Tel: +603 8310 6688
Email: apac.medical@ansell.com

Austrálie a Nový Zéland
Tel: +61 3 9270 7270
Email: protection@ap.ansell.com